

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院に、悪性腫瘍で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

癌患者の口腔機能管理の基準に関する多施設共同後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座 新谷ゆかり

3. 研究の目的

この研究はがん治療に際しての口腔機能管理の介入状況およびそれに伴う口腔有害事象の発症頻度を調査し、口腔機能管理内容の基準を確立することを目的とします。これにより口腔機能管理内容の基準が確立されれば、がん治療を受ける患者さんの生活の質の維持・向上が期待できます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

平成28年1月1日から平成28年12月31日の期間に当院でがん治療に際して口腔機能管理を受けた患者さん。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、口腔機能管理の内容、有害事象発症の有無に関する情報です。

(3) 方法

主施設：信州大学医学部附属病院特殊歯科・口腔外科

参加施設（5施設）：和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座

長崎大学大学院口腔腫瘍治療学分野

名古屋市立大学大学院医学研究科口腔外科学分野

奈良県立医科大学口腔外科学講座

神戸大学大学院歯科口腔外科学講座

解析方法：

(1) 主要評価項目：口腔機能管理中の主病変に対する治療への影響の有無と各因子との関連性。

(2) 副次評価項目：口腔機能管理中の歯性感染症発症の有無と各因子との関連性。各因子と主病変の治療への影響ならびに口腔有害事象発症の有無との関連性について、単変量解析を行い、有意差を認めた因子について多変量解析を行います。

5. 個人情報の取扱い

当科で収集した情報は主施設の信州大学に送り、信州大学がデータを整理して統計解析を行います。利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術

雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座 担当医師 新谷ゆかり

TEL : 073-441-0643 FAX : 073-441-0643

E-mail : yuka-tp@wakayama-med.ac.jp